



Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности
Локальная комиссия по биоэтике

SOP-04 Привлечение независимых экспертов
Версия 1.0 | страница 1 / 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности»

_____ Жугунисов К.Д.

«_____» _____ 20__ г

Привлечение независимых экспертов SOP-04

РАССМОТРЕНО

на заседании Локальной комиссии по биоэтике

Протокол № _____

от «_____» _____ 20__ г.



Привлечение независимых экспертов

1. Общие положения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок привлечения независимых экспертов для проведения биоэтической экспертизы научных исследований, рассматриваемых Локальной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия, ЛКБ).

1.2. Привлечение независимых экспертов осуществляется в случаях, когда для оценки исследования требуется специализированная научная, техническая или экспертная компетенция.

1.3. Независимые эксперты привлекаются для обеспечения объективности и научной обоснованности биоэтической экспертизы.

2. Основания для привлечения экспертов

- 2.1. Комиссия привлекает независимых экспертов в следующих случаях:
- необходимость специализированной научной оценки исследования;
 - использование сложных биологических технологий;
 - проведение исследований с патогенными биологическими агентами;
 - проведение исследований с использованием лабораторных животных;
 - необходимость оценки биологической безопасности;
 - необходимость оценки специфических методов исследования.

2.2. Решение о привлечении эксперта принимает председатель Комиссии либо Комиссия на заседании.

3. Требования к независимым экспертам

3.1. Независимым экспертом может быть специалист, обладающий необходимой квалификацией и опытом в соответствующей области науки.

3.2. Эксперт должен иметь:

- высшее образование по соответствующей специальности;
- научный или профессиональный опыт в области рассматриваемого исследования;
- компетенции, необходимые для проведения экспертной оценки.

3.3. Независимый эксперт не должен иметь конфликта интересов по отношению к рассматриваемому исследованию.



4. Порядок привлечения экспертов

4.1. Предложение о привлечении эксперта может быть внесено:

- председателем Комиссии;
- членами Комиссии;
- секретарем Комиссии.

4.2. Секретарь Комиссии обеспечивает:

- направление эксперту материалов исследования;
- получение экспертного заключения;
- регистрацию заключения эксперта.

4.3. Экспертное заключение предоставляется в письменной форме.

5. Участие эксперта в заседании Комиссии

5.1. Независимый эксперт может быть приглашен на заседание Комиссии для представления экспертного мнения.

5.2. Независимый эксперт:

- участвует в обсуждении исследования;
- предоставляет экспертные разъяснения членам Комиссии.

5.3. Независимый эксперт не участвует в голосовании при принятии решения Комиссией.

6. Конфиденциальность и конфликт интересов

6.1. Независимый эксперт обязан соблюдать требования конфиденциальности.

6.2. До начала экспертизы эксперт подписывает обязательство о конфиденциальности.

6.3. Эксперт обязан сообщить о наличии конфликта интересов.

6.4. При наличии конфликта интересов эксперт не привлекается к проведению экспертизы.

7. Документирование экспертной оценки

7.1. Экспертное заключение приобщается к материалам рассмотрения исследования.

7.2. Заключение эксперта хранится вместе с документами соответствующего исследования.

7.3. Информация о привлечении эксперта фиксируется в протоколе заседания Комиссии.



8. Заключительные положения

8.1. Контроль соблюдения настоящего SOP осуществляет председатель Комиссии.

8.2. Секретарь Комиссии обеспечивает хранение документов, связанных с привлечением экспертов.

8.3. Настоящий SOP вводится в действие приказом руководителя института.